

Cher utilisateur de pompe à insuline Paradigm,

Chez Medtronic, nous nous engageons à améliorer en continu la qualité et la fiabilité de nos produits et services. Grâce à nos systèmes de surveillance, nous avons appris l'existence de problèmes potentiels et nous tenons à vous en informer et à vous faire certaines recommandations concernant l'usage de votre pompe.

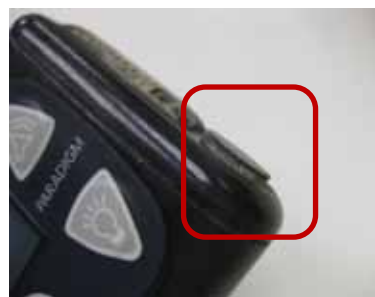
1. Cache de protection du piston mobile

La pompe est conçue pour résister à des chutes occasionnelles ou des chocs. Cependant, lorsque cela arrive, nous vous recommandons de vérifier que la pompe n'a pas subi de fissure ou de dommage. Certains utilisateurs ont rencontré des problèmes avec le cache de protection du piston (voir photo ci-dessous) et nous tenons à informer nos utilisateurs de manière proactive sur la façon d'éviter des expériences similaires. Le cache de protection du piston maintient le moteur de la pompe en place et permet au piston du moteur d'appuyer contre le réservoir pour délivrer l'insuline.

Dans de rares cas, le cache peut sortir du fond du compartiment du réservoir. Cela peut se produire lorsque la pompe est endommagée par un choc avec une surface dure (par exemple en cas de chute). Si le cache sort du compartiment et que l'on appuie dessus, cela pourrait alors donner lieu à la délivrance involontaire d'insuline supplémentaire.



Cache de protection du piston normal, légèrement enfoncé



Cache de protection du piston mobile, dépassant du compartiment

Recommandations :

- *Examinez régulièrement votre pompe, surtout après un choc ou une chute sur une surface dure.*
- *Si le cache de protection du piston dépasse comme sur la photo ci-dessus, **n'appuyez pas sur cette partie de la pompe, cessez d'utiliser la pompe et contactez votre prestataire de services***

2. Dommages dus à l'eau

Il est important de rappeler nos recommandations concernant l'immersion de la pompe dans l'eau. Dans le manuel d'utilisation de la pompe, il est indiqué « d'éviter d'immerger la pompe dans l'eau », « l'exposition à l'eau peut entraîner des alarmes, endommager l'électronique interne ou provoquer un dysfonctionnement des boutons ». Vous trouverez ci-joint la partie du manuel d'utilisation concernée.

Éviter d'immerger la pompe dans l'eau :

Pour vous baigner, pour nager ou pour toute autre activité aquatique, déconnectez systématiquement votre pompe Paradigm et reconnectez-la une fois ces activités terminées.

Si vous immergez accidentellement votre pompe à insuline dans l'eau, séchez rapidement la pompe à l'aide d'un mouchoir doux et propre et vérifiez que la pompe fonctionne normalement en sélectionnant Autotest depuis le Menu Fonction. Si vous pensez que de l'eau a pénétré dans votre pompe à insuline ou si vous remarquez tout autre dysfonctionnement de votre pompe, veuillez vérifier votre glycémie et traitez si nécessaire une hyperglycémie par une injection au stylo. Contactez également votre prestataire de service ou professionnel de santé pour toute assistance.

3. Réglages de la durée d'affichage des Graphiques du taux Glucose

Cette information s'adresse uniquement aux utilisateurs de pompe Paradigm VEO (MMT-554 et MMT-754) qui utilisent la Mesure du Glucose en Continu de Medtronic avec la fonction Arrêt hypo

Votre pompe à insuline ParadigmVeo vous permet de régler la durée d'affichage des graphiques d'évolution du taux de glucose avant de retourner sur l'écran d'accueil.

Le réglage par défaut de la durée d'affichage de ces graphiques est de 2 minutes. Si cette durée d'affichage a été modifiée et réglée sur « NON », en cas d'évènement Arrêt hypo automatique cela peut empêcher la reprise automatique du débit basal 2 heures après, ce qui pourrait entraîner une augmentation de la glycémie. Cela arrive uniquement si vous consultez l'écran des Graphiques du Glucose au cours d'un évènement Arrêt hypo automatique, et laissez cet écran affiché. Lorsque cela se produit, la pompe sonne trois fois toutes les 15 minutes afin de vous rappeler que l'injection d'insuline a été suspendue. Toutes les autres alarmes fonctionnent normalement, mais le débit basal ne redémarrera pas tant que l'écran des Graphiques du Glucose est affiché.

Recommandations :

- *Ne pas régler la durée d'affichage des graphiques du taux de glucose sur "NON".*
- *Si vous utilisez la fonction Arrêt hypo automatique et avez réglé la durée d'affichage des graphiques du glucose sur "NON", veuillez suivre les étapes ci-dessous afin de le réinitialiser immédiatement.*
 1. *Allez dans le Menu Capteur*
 2. *Sélectionnez Editer Réglages, appuyez sur ACT*
 3. *Sélectionnez Affich. Graph., appuyez sur ACT*
 4. ***Sélectionnez 2, 4 ou 6 minutes (ne pas sélectionner "NON"), appuyez sur ACT***

Nous avons informé votre professionnel de santé de cette information. N'hésitez pas à contacter votre prestataire de service pour toute question ou préoccupation.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier important.

Bien sincèrement,

Mark Green
Directeur de la Division Diabète

3 avril 2013

Notification Urgente de Sécurité

Pompes Paradigm Modèles MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-723, MMT-723K, MMT-554, et MMT-754: Recommandations concernant l'utilisation de la Pompe Paradigm.

Pompes Paradigm Modèles MMT-554 et MMT-754 (VEO): Recommandations pour les réglages de la durée d'affichage des graphiques en mode Arrêt hypo automatique.

Cher partenaire,

Chez Medtronic, nous nous engageons à continuellement évaluer et améliorer la qualité et la fiabilité de nos produits et services. Medtronic initie une action corrective de sécurité afin d'informer les utilisateurs de pompe à insuline Medtronic de trois problèmes potentiels de sécurité concernant nos pompes à insuline Paradigm. Vous trouverez ci-dessous la description des trois problèmes traités dans cette action.

1. CACHE DE PROTECTION DU PISTON MOBILE

Le cache de protection du piston de la pompe à insuline maintient en place le moteur de la pompe et permet au piston d'appuyer contre le réservoir afin de délivrer l'insuline.

Certains clients ont remarqué que le cache du piston de leur pompe à insuline était mobile, et que, dans de rares cas, ce cache pouvait dépasser du compartiment du réservoir. Cela peut arriver lorsque la pompe à insuline est endommagée après un impact contre une surface dure (par exemple en cas de chute). Nous avons été avertis qu'un client a essayé d'enfoncer le cache dans son compartiment alors qu'il était lui-même relié à la pompe à insuline. Cela a entraîné une délivrance involontaire d'insuline ayant pour conséquence une hypoglycémie sévère.

Une pompe à insuline normale et une pompe à insuline avec un cache de protection mobile sont visibles sur les photos ci-dessous.



Cache de protection du piston normal, légèrement enfoncé



Cache de protection du piston mobile, dépassant du compartiment

Voici les recommandations que nous donnons aux patients :

- *Examinez régulièrement votre pompe, surtout après un choc ou une chute sur une surface dure.*
- *Si le cache de protection du piston dépasse comme le montre la photo ci-dessus, **n'appuyez pas sur cette partie de la pompe et cessez d'utiliser la pompe.***

2. DOMMAGES DUS A L'EAU

Comme expliqué dans le manuel d'utilisation de la pompe, le patient doit « éviter d'immerger la pompe dans l'eau », « l'exposition à l'eau peut entraîner le déclenchement d'alarme, endommager l'électronique interne de la pompe ou provoquer un dysfonctionnement des boutons ». Bien que ces incidents soient peu probables dans le cas où la pompe est éclaboussée ou brièvement mouillée, celle-ci ne doit pas être immergée dans l'eau.

Vous trouverez ci-dessous, les recommandations données aux patients (mêmes recommandations que dans le manuel d'utilisation de la pompe) :

Evitez d'immerger votre pompe dans l'eau :

Pour vous baigner, pour nager ou pour toute autre activité aquatique, déconnectez systématiquement votre pompe Paradigm et reconnectez-la une fois ces activités terminées.

Si vous immergez accidentellement votre pompe à insuline dans l'eau, séchez rapidement la pompe à l'aide d'un mouchoir doux et propre et vérifiez que la pompe fonctionne normalement en sélectionnant Autotest depuis le Menu Fonction. Si vous pensez que de l'eau a pénétré dans votre pompe à insuline ou si vous remarquez tout autre dysfonctionnement de votre pompe, veuillez vérifier votre glycémie et traitez si nécessaire une hyperglycémie par une injection. Contactez également votre prestataire de service ou professionnel de santé pour toute assistance.

3. Réglages de la durée d'affichage des graphiques du taux de glucose

Cette information s'adresse uniquement aux utilisateurs de pompe Paradigm VEO (MMT-554 et MMT-754) qui utilisent la Mesure du Glucose en Continu de Medtronic avec la fonction Arrêt hypo automatique activée.

Le réglage par défaut de la durée d'affichage des graphiques du taux de glucose est de 2 minutes. Si cette durée d'affichage est réglée sur « NON », en cas d'évènement Arrêt hypo automatique cela peut empêcher la reprise automatique du débit basal 2 heures après, ce qui pourrait entraîner une augmentation de la glycémie. Cela arrive uniquement si l'utilisateur consulte l'écran des Graphiques du Glucose au cours de cet évènement Arrêt hypo automatique, et laisse cet écran affiché.

Voici les recommandations que nous donnons aux patients.

- *Ne pas régler la durée d'affichage des graphiques du glucose sur "NON".*
- *Si vous utilisez la fonction Arrêt hypo automatique et avez réglé la durée d'affichage des graphiques du glucose sur "NON", veuillez suivre les étapes ci-dessous afin de le réinitialiser immédiatement.*
 5. *Allez dans le Menu Capteur*
 6. *Sélectionnez Editer Réglages, appuyez sur ACT*
 7. *Sélectionnez Affich. Graph., appuyez sur ACT*
 8. *Sélectionnez 2, 4 ou 6 minutes (ne pas sélectionner "NON"), appuyez sur ACT*

En tant que partenaire de la thérapie par pompe à insuline, nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette notification à tous vos patients porteurs de pompe Paradigm. Vous trouverez en pièce jointe la lettre donnant les recommandations au patient à cet effet.

A l'issue de cette notification, nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le formulaire de clôture d'action ci-joint par télécopie au 01 55 38 18 91 avant le 15 juin 2013.

Nous avons par ailleurs informé les professionnels des établissements de santé cette action.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette action.

Cette information doit être transmise à toutes les personnes concernées de votre agence.

Nous sommes sincèrement désolés pour la gêne occasionnée par cette action. Soyez assurés que la sécurité des patients est notre priorité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez la moindre question. Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier important et vous remercions de la confiance que vous accordez à Medtronic.

Bien sincèrement,

Mark Green
Directeur Division Diabète

Pièces jointes :

Lettre patient

Formulaire de confirmation de fin d'action

Notification Urgente de Sécurité

Pompes Paradigm Modèles MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-723, MMT-723K, MMT-554, et MMT-754: Recommandations concernant l'utilisation de la Pompe Paradigm.

Pompes Paradigm Modèles MMT-554 et MMT-754 (VEO): Recommandations pour les réglages de la durée d'affichage des graphiques en mode Arrêt hypo automatique.

3 avril 2013

Référence Medtronic: FA562

Cher Professionnel de santé:

Chez Medtronic, nous nous engageons à améliorer en continu la qualité et la fiabilité de nos produits et services. Grâce à nos systèmes de surveillance, nous avons appris l'existence de problèmes potentiels et nous tenons à vous en informer et à vous faire certaines recommandations concernant l'usage de nos pompes.

Medtronic a informé les prestataires de service de cette notification afin qu'ils en avertissent **les utilisateurs de pompes Paradigm grâce à la lettre ci-jointe.**

4. CACHE DE PROTECTION DU PISTON MOBILE

Le cache de protection du piston de la pompe à insuline maintient en place le moteur de la pompe et permet au piston d'appuyer contre le réservoir afin de délivrer l'insuline.

Certains clients ont remarqué que le cache du piston de leur pompe à insuline était mobile, et que, dans de rares cas, ce cache pouvait dépasser du compartiment du réservoir. Cela peut arriver lorsque la pompe à insuline est endommagée après un impact contre une surface dure (par exemple en cas de chute). Nous avons été avertis qu'un client a essayé d'enfoncer le cache dans son compartiment alors qu'il était lui-même relié à la pompe à insuline. Cela a entraîné une délivrance involontaire d'insuline ayant pour conséquence une hypoglycémie sévère.

Une pompe à insuline normale et une pompe à insuline avec un cache de protection mobile sont visibles sur les photos ci-dessous.



Cache de protection du piston normal, légèrement enfoncé



Cache de protection du piston mobile, dépassant du compartiment

Voici les recommandations que nous donnons aux patients :

- *Examinez régulièrement votre pompe, surtout après un choc ou une chute sur une surface dure.*
- *Si le cache de protection du piston dépasse comme le montre la photo ci-dessus, **n'appuyez pas sur cette partie de la pompe et cessez d'utiliser la pompe.***

5. DOMMAGES DUS A L'EAU

Comme expliqué dans le manuel d'utilisation de la pompe, le patient doit « éviter d'immerger la pompe dans l'eau », « l'exposition à l'eau peut entraîner le déclenchement d'alarme, endommager l'électronique interne de la pompe ou provoquer un dysfonctionnement des boutons ». Bien que ces incidents soient peu probables dans le cas où la pompe est éclaboussée ou brièvement mouillée, celle-ci ne doit pas être immergée dans l'eau.

Vous trouverez ci-dessous, les recommandations données aux patients (mêmes recommandations que dans le manuel d'utilisation de la pompe) :

Evitez d'immerger votre pompe dans l'eau :

Pour vous baigner, pour nager ou pour toute autre activité aquatique, déconnectez systématiquement votre pompe Paradigm et reconnectez-la une fois ces activités terminées.

Si vous immergez accidentellement votre pompe à insuline dans l'eau, séchez rapidement la pompe à l'aide d'un mouchoir doux et propre et vérifiez que la pompe fonctionne normalement en sélectionnant Autotest depuis le Menu Fonction. Si vous pensez que de l'eau a pénétré dans votre pompe à insuline ou si vous remarquez tout autre dysfonctionnement de votre pompe, veuillez vérifier votre glycémie et traitez si nécessaire une hyperglycémie par une injection. Contactez également votre prestataire de service ou professionnel de santé pour toute assistance.

6. Réglages de la durée d'affichage des graphiques du taux de glucose

Cette information s'adresse uniquement aux utilisateurs de pompe Paradigm VEO (MMT-554 et MMT-754) qui utilisent la Mesure du Glucose en Continu de Medtronic avec la fonction Arrêt hypo automatique activée.

Le réglage par défaut de la durée d'affichage des graphiques du taux de glucose est de 2 minutes. Si cette durée d'affichage est réglée sur « NON », en cas d'évènement Arrêt hypo automatique cela peut empêcher la reprise automatique du débit basal 2 heures après, ce qui pourrait entraîner une augmentation de la glycémie. Cela arrive uniquement si l'utilisateur consulte l'écran des Graphiques du Glucose au cours de cet évènement Arrêt hypo automatique, et laisse cet écran affiché.

Voici les recommandations que nous donnons aux patients.

- *Ne pas régler la durée d'affichage des graphiques du glucose sur "NON".*
- *Si vous utilisez la fonction Arrêt hypo automatique et avez réglé la durée d'affichage des graphiques du glucose sur "NON", veuillez suivre les étapes ci-dessous afin de le réinitialiser immédiatement.*

9. Allez dans le Menu Capteur

10. Sélectionnez Editer Réglages, appuyez sur ACT

11. Sélectionnez Affich. Graph., appuyez sur ACT

12. Sélectionnez 2, 4 ou 6 minutes (ne pas sélectionner "NON"), appuyez sur ACT

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette action.

Cette information doit être transmise à toutes les personnes concernées de votre établissement.

Nous sommes sincèrement désolés pour la gêne occasionnée par cette action. Soyez assurés que la sécurité des patients est notre priorité. N'hésitez pas à contacter votre responsable commercial si vous avez la moindre question. Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier important.

Bien sincèrement,

Mark Green
Directeur Division Diabète

Pièce Jointe : - Lettre : Utilisateur de Pompe Paradigm